

คุณลักษณะเฉพาะ Non compliance balloon catheter ชนิดพิเศษ

วัตถุประสงค์

เป็นอุปกรณ์เพื่อใช้เป็นสายสวนในการขยายหลอดเลือดหัวใจด้วยบอลลูน เพื่อใช้สำหรับขยายหลอดเลือดหัวใจที่มีความยากในการขยายออกและใช้สำหรับขยายหลอดเลือดหัวใจ หลังใส่ขดลวดค้ำยัน โดยไม่ทิ้งสิ่งใด ๆ ไว้เมื่อนำอุปกรณ์ออกจากหลอดเลือดหัวใจในคนไข้ที่มีภาวะหลอดเลือดหัวใจตีบ

๑. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๑.๑ สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยบอลลูน แบบ Rapid Exchange
- ๑.๒ เนื้อบอลลูนทำจาก Pebax crossflex ๒ หรือ Elastomer-Polyamind-Elastomer หรือ Nylon pebax หรือ Fulcrum หรือ Multi-layered polyamide ทำให้เนื้อบอลลูนมีความแข็งแรงไม่แตกง่าย
- ๑.๓ ส่วนปลายของบอลลูน (Entry Profile) มีเส้นผ่านศูนย์กลางขนาดเล็ก ๐.๐๑ นิ้ว
- ๑.๔ ส่วนที่ใช้งาน (Working Length) มีความยาว ๑๔๐ เซนติเมตร
- ๑.๕ เส้นผ่านศูนย์กลางของบอลลูนตั้งแต่ ๒.๐ มิลลิเมตร ถึง ๕.๐ มิลลิเมตร
- ๑.๖ มี Nominal Pressure ที่ ๑๒ atm และมี Rate Burst Pressure ที่ ๒๐ atm ในขนาด ๒.๐ - ๔.๕ มม. ส่วนขนาด ๕.๐ มม. มี RBP ที่ ๑๘ atm
- ๑.๗ ความยาวของบอลลูนมีหลายขนาด ดังนี้ ๘, ๑๐, ๑๒, ๑๕, ๒๐ มิลลิเมตร
- ๑.๘ มี Marker (เครื่องหมายบอกตำแหน่ง) เป็นชนิดที่บ่งสับบนสายสวน ๑-๒ ตำแหน่ง
- ๑.๙ สามารถสวมบนลวดนำสำหรับการขยายบอลลูน PTCA wire ขนาด ๐.๐๑๔ นิ้วได้
- ๑.๑๐ สามารถทำ Kissing balloon technique ใน GD ๖F ได้ตั้งแต่ขนาด ๒.๐ มม. ถึง ๓.๕ มม.
- ๑.๑๑ สายสวนบอลลูนในส่วนของ Proximal shaft diameter มีขนาด ๑.๙๕ Fr. และส่วนของ Distal shaft diameter มีขนาด ๒.๖๗ Fr.
- ๑.๑๒ บรรจุในซองพลาสติกที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้วพร้อมใช้งานได้ทันที ขนาดบรรจุ ๑ กล่อง / ๑ ชิ้น
- ๑.๑๓ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุขประเทศไทย

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายสายลักษณ์ พิมพ์เกาะ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายดำริ เสรฐจินดา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายกิตติพงศ์ ภิญโญสโมสร)

คุณลักษณะเฉพาะ Non compliance balloon catheter ชนิดพิเศษ

เงื่อนไขทั่วไป

๑. อายุการใช้งานขณะส่งมอบไม่น้อยกว่า ๑ ปี


๒. ภายหลังการส่งมอบครบถ้วนถูกต้องแล้ว

๒.๑ หาก Non compliance balloon catheter ชนิดพิเศษ ที่ทางบริษัทฯ ส่งมอบแก่ทางศูนย์โรคหัวใจหมดอายุ หรือใช้ไม่หมด ทางศูนย์โรคหัวใจ สามารถแลกเปลี่ยนคืนได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่ม

๒.๒ หาก Non compliance balloon catheter ชนิดพิเศษ รุ่นใหม่ออกมาทางศูนย์โรคหัวใจสามารถขอรุ่นใหม่ล่าสุดได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่ม และสามารถขอเปลี่ยนชนิดและความยาวได้ตามที่ศูนย์โรคหัวใจต้องการใช้งาน

๒.๓ ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้ในโรงพยาบาลในประเทศไทยอย่างน้อย ๑ ปี และหากเป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ต้องมีการทดลองใช้และผ่านการประเมินคุณภาพจากศูนย์โรคหัวใจโรงพยาบาลสมหาราช นครราชสีมา

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นายสายลักษณ์ พิมพ์เกาะ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายดำริ เสรษฐจินดา)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายกิตติพงศ์ ภิญโญสโมสร)